製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | アセトアミノフェンDS40%「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 40%1g：14.80円 | 20%1g：12.20円 |
| 成　分　名 | アセトアミノフェン | |
| 規　　　格 | 1g中「日局」アセトアミノフェン400mg | 1g中「日局」アセトアミノフェン200mg |
| 薬効分類名 | 解熱鎮痛剤 | |
| 効能又は効果 | ○各種疾患及び症状における鎮痛  ○下記疾患の解熱・鎮痛  急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）  ○小児科領域における解熱・鎮痛 | |
| 用法及び用量 | <各種疾患及び症状における鎮痛>  通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。  <急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）>  通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1500mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。  <小児科領域における解熱・鎮痛>  通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、ポビドン、サッカリンNa水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色5号、無水ケイ酸、香料、香料本体に乳糖水和物及びデキストリン |  |
| 製品の性状 | だいだい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。 |  |
| 標準品との  同　等　性 | アセトアミノフェンDS40%「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  　　　　　　溶出試験（試験液：水）　　　　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト） | |
| 備　　　考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |